FICHE N° UL 4

PRODENE D51
Marquage CE 0459

DEFINITION:

PRODENE D51 sont des lingettes nettoyantes désinfectantes imprégnées d'une solution nettoyante désinfectante, pour le nettoyage et la désinfection des surfaces des dispositifs médicaux non invasifs de classe IIa et I (objets et petit matériel), ne présentant pas de rugosité.

COMPOSITION:

Solution d'imprégnation des lingettes:

acide benzoïque, ammonium quaternaire, éthanol, menthol, inhibiteur de corrosion.

Non-tissé: Cellulose/viscose

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES DE LA SOLUTION D'IMPREGNATION:

Bactéricidie : EN 1040 (1min),
EN 1276 (5 min) en conditions de saleté ,
EN1276 (30 sec) en conditions de saleté,
test de conservation antimicrobienne conforme à la Pharmacopée Européenne VIII.14 (1994).
NF T 72-151 (spectre 4) ,
NF T 72-171 (spectre 4) en présence de protéines et en conditions de propreté ,
NF T 72-301/171 (spectre 4 en présence d'eau dure 30 ° Français) ,
NF T 72-301/151 (*Mycobacterium tuberculosis*),
EN 13727 (*Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa* 30 secondes)
EN 13727 (*Streptococcus mutans*, conditions de propreté et de saleté, 30 secondes)
EN 14561 (5 min) en conditions de propreté sur le SARM
EN 14561 (30 secondes, conditions de propreté)
EN 1656 pour trayons à 30°C (*E.Coli* et *Streptococcus Uberis* en 1min)
EN 1656 niveau élevé et faible de saleté 10° et 20°C (*Pseudomonas, Proteus vulgaris* et *Enteroccocus hirae* en 1min)

Fongicidie : EN 1275 (*Candida albicans* 5 min, *Aspergillus Niger* 15 min) ,
NF T 72-201 (*Penicillium verrucosum, Cladosporium cladosporioides,Candida albicans*),
EN 13624 *(Candida Albicans, 30 secondes)*
EN 14562 en conditions de propreté (*Candida albicans* 5 min, *Aspergillus niger* 15 min)
EN 1650 en conditions de propreté et saleté (*Candida albicans* 1min, *Aspergillus niger* 15 min)

EN 1650 en conditions de propreté et saleté (*Trichophyton mentagrophytes* en 1 min)
EN 1657 pour trayons à 30°C (*Candida albicans* 1min, *Aspergillus niger* 15 min)
EN 1657 niveau élevé et faible de saleté 20°C (*Candida albicans* 1min, *Aspergillus niger* 30 min)
EN 1657 niveau élevé et faible de saleté 10°C (*Candida albicans* 1min)

Virucidie : NF T 72-180 essais partiel sur *Adenovirus* ,
actif sur HIV selon méthodologie de la norme EN 14476 + A1 en 1 min
actif sur *PRV* (virus modèle Hépatite b) selon méthodologie de la norme EN 14476+A1 en 30sec
actif in vitro *Herpesvirus*
actif sur *H1N1* selon la norme EN 14476+A1 en 5 minutes
actif sur *BVDV* (virus modèle Hépatite C) selon méthodologie de la norme En 14476+A1 en 30 sec
actif sur Virus Syncitial Respiratoire Humain selon méthodologie de la norme EN 14476 + A1 en 30 secondes
EN14476+A1, conditions de propreté, *Herpes simplex type 1*, 30 secondes

PROPRIETES MICROBIOLOGIQUES DE LA LINGETTE:

Bactéricidie : NF T 72-190
Fongicidie : NF T 72-190 (*Candida albicans* 15 min)

UTILISATION:

Les lingettes permettent la désinfection des surfaces des objets et du petit matériel en milieu médical, stéthoscopes, matériels de kinésithérapie, de podologie...
Les lingettes s'utilisent à l'hôpital, au cabinet médical, au cabinet dentaire, au centre de soins et prélèvements, au laboratoire d'analyses, dans les services d'urgences, SAMU, pompiers...
L'utilisation des lingettes ne dispense pas du protocole de nettoyage, préalable à toute désinfection.
L'utilisation des lingettes ne dispense pas du protocole de stérilisation des instruments pouvant être stérilisés par un procédé approprié.
Dans le cadre de la lutte contre l'apparition de résistance, il est nécessaire d'alterner les produits désinfectants.

MODE D'EMPLOI:

Tirer HORIZONTALEMENT une lingette imprégnée jusqu'à la prédécoupe. Séparer d'un coup sec. Si la lingette suivante n'avait pas amorcé sa sortie, ouvrir le conditionnement et réamorcer par la lingette du centre du rouleau après désinfection des mains ou avec des gants propres. Bien refermer le conditionnement après usage, pour éviter le dessèchement des lingettes.
Pour les surfaces particulièrement souillées, effectuer un lavage préalable.
Nettoyer minutieusement par essuyage mécanique en frottant avec la lingette sur la surface du dispositif médical (classe IIa et I) à désinfecter. Utiliser plusieurs lingettes si nécessaire.
Respecter les temps de contact. Ne pas rincer, laisser sécher à l'air libre.
Jeter les lingettes usagées dans un conteneur à déchets.

RAPPEL:

Tous les agents à visée désinfectante ne sont pas stérilisants. Ils réduisent temporairement le nombre des micro-organismes.

PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Ce produit est réservé à l'usage des dispositifs médicaux ne présentant pas de rugosité, et n'étant pas en contact avec des denrées alimentaires.
R10 : Inflammable ; S2 : Conserver hors de portée des enfants ; S15 : Conserver à l'abri de la chaleur (entre -5 et 40°C) ; S16 : Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Ne pas fumer ; S 26 : En cas de contact avec les yeux ou les muqueuses, laver immédiatement à l'eau et consulter un spécialiste.

ESSAIS DE TOLERANCE DES LINGETTES:

Vérification clinique de la tolérance cutanée : très bien toléré

COMPATIBILITES:

L'étude clinique n'à mis en évidence aucune incompatibilité avec les membranes de stéthoscopes.
Le produit est compatible avec la plupart des matériaux, sauf plexiglass; faire un essai préalable.

INCOMPATIBILITES:

Ne pas mélanger à d'autres agents désinfectants.
L'emploi simultané ou successif de désinfectants est à éviter sauf avec d'autres composés cationiques.

CONSERVATION:

Avant rupture du film de protection, les lingettes se conservent 3 ans à l'abri de la chaleur, dans les conditions normales de température et dans le contenant d'origine.
Vérifier la date limite d'utilisation figurant sur le contenant.
Dès l'ouverture de la boîte, utiliser dans le mois.

AUTRES INFORMATIONS:

Les informations que ce document contient correspondent à l'état actuel de nos connaissances relatives au produit concerné et n'ont d'autre but que de renseigner sur nos produits et leurs possibilités d'application.
Ces informations sont conformes à la législation en vigueur et sont données de bonne foi.
Elles ne sauraient donc constituer un engagement de notre part sur les propriétés précises de ces produits ou leur application à une utilisation déterminée.
L'attention des utilisateurs est donc tout particulièrement attirée sur les risques éventuels encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que celui pour lequel il est prévu.